

平成28年1月開催 中国労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年1月4日(水)16:45~17:00 中国労6災病院 講義室
出席委員名	江藤 高陽、勝部 泰裕、中川 五男、笹重 善朗、小西 央郎、平島 昌生、豊田 章宏、 右田 圭介、前田 頼伸、松本 篤、津田 治彦、伊藤 光男、藤村 欣吾
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p style="text-align: center;">【審議事項】以下の議題について審議された。</p> <p>◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分)</p> <p>(1) アウイ合同会社ヒュミランゾ[®]特定使用成績調査承認の可否について → 承認</p> <p>(2) 中外製薬(株)アレセンカ[®]セル使用成績調査承認の可否について → 承認</p> <p style="text-align: center;">審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告)</p> <p>(1) バイエル薬品(株)「BAY1192631」の安全性情報について(2015/12/8) → 承認</p> <p>(2) 第一三共(株) DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験安全性情報治験継続の可否について (2015/11/24、2015/12/8、2015/12/10、2015/12/21) → 承認</p> <p>(3) Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」安全性情報について (2015/12/24) → 承認</p> <p style="text-align: center;">◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>(1) 第一三共(株) DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験治験に関する変更申請について (2015/12/15) → 承認</p> <p>(2) Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」に関する変更申請について (2015/12/24) → 承認</p>
特記事項	なし